



Manual del usuario

Sentiero, Software Revision 1.4

Manual Sentiero
Preparado por PATH medical GmbH, Germering, Alemania.
Impreso en papel fabricado sin decolorante de cloro.

Revisión 8, Válido para Firmware Versión 1.4 y siguientes, marzo 2012.

Artículo nº: 100235
Contacto: info@pathme.de, +49 89 8007 6502

Información de contacto de su distribuidor, información de contacto de su socio de servicio:

Índice

1 Alcance de la aplicación

Sentiero ofrece procedimientos de prueba psicoacústica y fisiológica, incluyendo la audiometría de tonos puros convencional y una basada en imágenes, la logoaudiometría (prueba de palabras) y otoemisiones acústicas (OEA) y potenciales evocados auditivos (PEA). El uso de Sentiero deberá ser supervisado por personal cualificado.

Sentiero está diseñado para:

1. Diagnóstico de seguimiento tras efectuar una prueba auditiva del recién nacido
2. Análisis auditivo en adultos, niños en edad preescolar y escolar (umbral de tonos puros e inteligibilidad del habla)
3. Diagnóstico de ORL

- Confirmación de una pérdida auditiva coclear o retrococlear
- Diagnóstico topológico
- Seguimento de la función coclear tras exposición a ruido o administración de fármacos ototóxicos
- Identificación de pacientes que simulan una pérdida auditiva
- Prueba de una pérdida auditiva inducida por ruido para opiniones médicas
- Audiología pediátrica



Las Otoemisiones acusticas (OEA) resultan ausentes en oídos con pérdida de audición de tipo conductica, ya que tanto el estímulo como la amplitud de respuesta se reducen debido a alguna alteración del oído medio. Antes de comenzar las mediciones, deberán eliminarse los ruidos o demás factores distractores.
Deberá disponerse de una sala con poco ruido ambiente para realizar mediciones con Sentiero.

Criterio de exclusión

Sentiero no debe utilizarse en casos de otitis externa (infección del canal del oído externo) o cuando el paciente manifiesta dolor al introducir la sonda auricular.

2 Observaciones, símbolos utilizados

2.1 Indicaciones de seguridad

Para un uso correcto de **Sentiero** deberán seguirse las notas sobre seguridad incluidas en este manual.



Advertencia: las siguientes situaciones podrían perjudicar o ser peligrosas para el paciente o usuario.

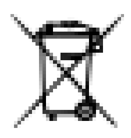
Si se utiliza **Sentiero** durante una operación, la sonda auricular y los conectores no deberán estar en contacto con objetos conductibles, incluyendo el contacto con el suelo. **Sentiero** no deberá utilizarse cuando se empleen dispositivos quirúrgicos AF.

Sentiero no deberá utilizarse cuando se empleen desfibriladores.

Las tomas están diseñadas para realizar la conexión a los enchufes adecuados de los accesorios originales tal y como se describe en la sección 3.3. Los demás dispositivos no deberán conectarse. Durante las mediciones con **Sentiero**, el cable serial de transferencia de datos o el cable de la impresora no deberán conectarse.

Las radiaciones electromagnéticas intensas pueden afectar el funcionamiento del instrumento. No utilice **Sentiero** cerca de dispositivos con una fuerte radiación electromagnética. Por favor, consulte las sugerencias en la sección 9.5.

En el capítulo 6 se describen las instrucciones de limpieza. En las hojas de datos de los accesorios se incluyen las respectivas instrucciones de limpieza.



Según el art. 1, §18 y el art. 2 de la ley sobre disposición de productos de desecho para baterías y baterías recargables del 25 de junio de 2009:
El dispositivo incluye un paquete de baterías recargables NiMH.

En caso de que el paquete de baterías recargables ya no pueda cargarse, el paquete de baterías recargables deberá ser sustituido por un distribuidor autorizado. El distribuidor se responsabilizará del desecho y el almacenamiento correcto. El dispositivo deberá desecharse en la basura especial y no en la basura normal.

Un paquete de baterías completamente cargadas y funcionales permitirá mediciones de hasta 6-8 horas (según el uso).

2.2 Notas sobre el concepto operacional



Una vez encendido el dispositivo, **Sentiero** puede utilizarse mediante una pantalla sensible al tacto (pantalla táctil) que ofrece varios menús y funciones. Las pantallas de ayuda sensibles al contexto, que explican los símbolos existentes en la pantalla y sus funciones, permiten un manejo intuitivo del dispositivo de mano. Las pantallas de ayuda sensibles al contexto están disponibles a través de iconos de información azules, que aparecen en la parte derecha al pie de cada pantalla.



En algunas pantallas, hay un icono de información adicional que ofrecerá más información para el usuario.

2.3 Acerca de este manual y otras fuentes de información

En este manual encontrará información sobre el manejo del dispositivo e información sobre el funcionamiento y la limpieza. En la guía de aplicación práctica ('How-To Manual') se incluye información y detalles adicionales acerca de los módulos de medición, las posibles aplicaciones clínicas y las recomendaciones para combinar varios procedimientos de prueba. Puede descargar este manual en http://www.pathme.de/support/.

2.4 Símbolos y estructura de la interfaz gráfica de usuario

Todas las pantallas contienen tres elementos básicos: la cabecera, la pantalla principal y el pie.

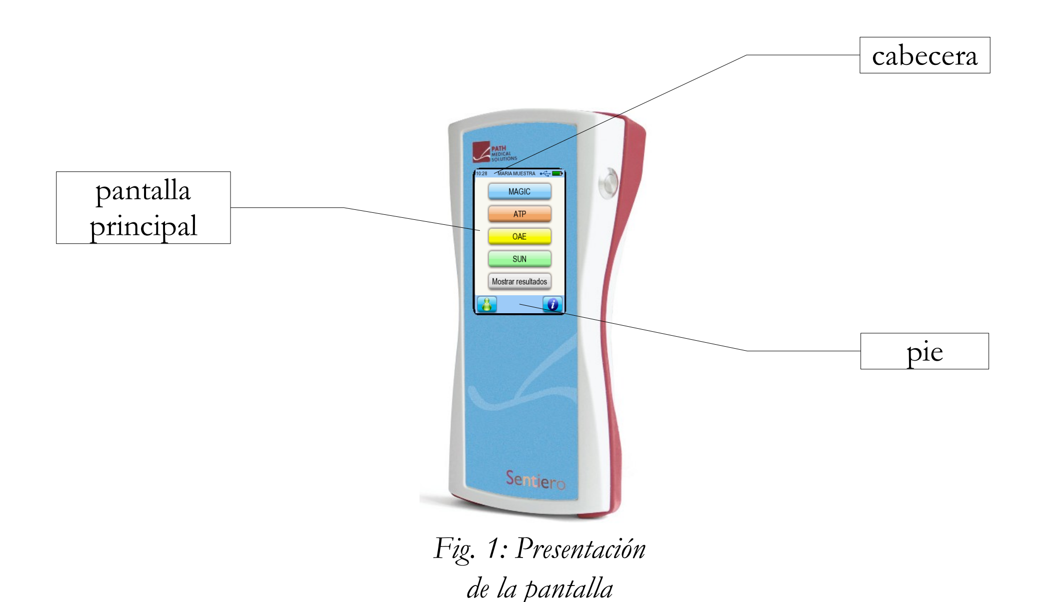


Fig. 1: Presentación de la pantalla

En la siguiente tabla se incluyen todos los símbolos y su correspondiente función. Los símbolos están clasificados por su aparición en uno de los elementos de arriba: cabecera, pantalla principal y pie. Las funciones también se explican en la ayuda sensible al concepto del dispositivo.

Símbolos de la cabecera	**Significado**		
Estructura de la cabecera	Hora actual ej. 11:44	menú / nombre de paciente ajustes	indicador nivel batería símbolo de carga
	Indicador del nivel de batería: verde – potencia suficiente disponible		
	rojo – necesita cargarse		

Símbolos de la cabecera	Significado
	Batería recargable está cargando.
	Batería totalmente cargada. Alimentación por red.
	El patrón de búsqueda de pacientes está activo; El patrón de búsqueda (filtro) puede cambiarse/eliminarse ampliando el símbolo de la lupa (pie). Visualización de pacientes elegidos/filtrados.
	Conectado por USB.
Símbolos especiales para MAGIC	La información de estímulo se indica (codificada) en la cabecera. Esta información puede ocultarse mediante una opción en el menú de configuración. Las condiciones de estímulo activas se muestran a la izquierda, mientras que la información sobre la última grabación (entrada de paciente) aparece a la derecha. Para más información, consulte el 'How-To Manual' (manual del usuario).
F / S	Tono en frecuencia modulada/ tono puro.
I / M	Fase de instrucciones / Fase de medición.
R / L / b-R / b-L	Estimulación actual en oído ___ R: oído derecho L: oído izquierdo b-R: oído derecho (medición de ambos oídos seleccionados) b-L: Oído izquierdo (medición de ambos oídos seleccionados).
40 dB **mute**	Indicación de nivel de estímulo actual (40 dB HL). Indicación de una prueba con estímulo silenciado.
ej. 40	Información acerca de la respuesta del paciente anterior: último nivel de estímulo en dB HL (ej. 40), entrada de paciente: se oyó tono.
ej. 60	Información acerca de la respuesta del paciente anterior: último nivel de estímulo en dB HL (ej. 60), entrada de paciente: no se escuchó tono.
mute	El paciente indicó haber oído un sonido tras la presentación de un estímulo apagado. La baja concentración podría ser el motivo de este comportamiento. Para estas respuestas, la frecuencia de la prueba se

Símbolos de la cabecera	Significado
	marca en el audiograma con una interrogación (sólo modo de audiograma MAGIC) junto con el total de dichos eventos (silencio - escuchado).
mute	Respuesta de paciente “no escuchado“ tras presentación del estímulo apagado.

Símbolos del pie	Significado
Estructura del pie	Volver / inicio / apagar | símbolos diversos | info
	Apagar el dispositivo.
	Ayuda sensible al contexto, info.
	Información específica disponible – presentación de diapositivas sobre temas seleccionados.
	Ajustes de parámetros (global) o específico de pruebas. Los ajustes introducidos anteriormente se guardan para mediciones posteriores bajo las mismas condiciones de prueba 23 11 se pueden realizar protocolos individuales.
	Buscar paciente (apellido).
	Añadir nuevo paciente.
	Medición con paciente anónimo (por favor, observe que los datos no se guardan después de la medición).
	Volver al menú anterior; Cancelar entrada de datos.

Símbolos del pie	Significado
	Desplazarse por las páginas (ej. Lista de pacientes, pantalla de ayuda).
	Confirmar/guardar entrada de datos.
	Símbolo para introducir espacio entre caracteres.
	Retroceder un espacio. Eliminar caracter. El contenido del campo de entradas puede ser seleccionado (rojo).
123 ?ßá	Cambiar entre números, letras y caracteres especiales.
	Entrada de fecha: aumentar número disminuir número.
	Volver a lista de pacientes.
	Volver a menú principal (ej. selección de prueba).
	Imprimir resultados de la prueba desde el menú de visualización de las pruebas (módulo IMPRESORA necesario).

Símbolos del pie	Significado
	Historia de prueba / Mostrar resultados de medición del paciente elegido
Prueba MAGIC	**Símbolos especiales durante prueba MAGIC:**
	Rellenar planilla de animales.
	Ignorar/Deshacer respuesta del paciente anterior.
Prueba ATP	**Símbolos especiales durante prueba ATP (Audiometría de tonos puros)** **Momentáneamente están solo disponibles los símbolos usados en Alemania. Existen diferencias en los símbolos de la medición con conductor óseo e indicación del oído medido entre países europeos y latinoamericanos.**
	Salida del estímulo en oído derecho (rojo). Salida del estímulo en oído izquierdo (azul).
	Configurar control de cambio de nivel: cambiar sólo nivel de intensidad del tono puro, cambiar sólo nivel de ruido de enmascaramiento o cambiar a la vez el nivel de intensidad del tono puro y de ruido de enmascaramiento (modo bloqueado). Tono puro activado (sin ruido) Ruido de enmascaramiento activado.

Símbolos del pie	Significado
	Cambiar a la vez el nivel del tono puro y el ruido de enmascaramiento (modo bloqueado).
Pruebas OEA/BERA	**Símbolos especiales durante las pruebas OEA:**
	Abortar prueba.
	Reanudar prueba detenida.
	Detener prueba.
	Saltar medición en el ajuste de estímulo actual y continuar con la medición del siguiente estímulo, según ajuste.
	Activa el modo de edición, para los resultados de BERA. Se pueden marcar los picos de ondas (Jewett I/III/V).
Entrenamiento SUN	**Símbolo especial durante la prueba de entrenamiento SUN:**
Test	La fase de entrenamiento puede cambiarse inmediatamente al modo de prueba. El símbolo está en el pie oculto, que puede mostrarse pulsando on/off en el instrumento (ver fig. 2). En el modo de prueba, todos los logatomos se presentan con un nivel de ruido en aumento para examinar el entendimiento del habla con ruido.

Símbolos en la pantalla principal	Significado
MAGIC	Audiometría de tonos puros autocontrolada basada en imágenes para niños a partir de 3 años. Hay dos tipos de prueba: MAGIC Audio y MAGIC Screen. El pie de pantalla se eliminará al utilizar MAGIC (ver 3.1). **En el 'How-To Manual' / Capítulo 2 'MAGIC' se incluyen consejos sobre cómo explicar a los niños cómo realizar la prueba, así como más información sobre el procedimiento de medición.**
MAGIC Audio	Modo de audiometría MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de estímulo inicial y el tipo de estímulo.
MAGIC Screen	Modo de análisis MAGIC: pueden seleccionarse frecuencias de 250 Hz a 8 kHz, el nivel de análisis y el tipo de estímulo.
ATP	Audiometría convencional de tonos puros según ISO 60645-1: Clase 4 (análisis hasta 70 dB HL) o clase 3 (análisis hasta 100 dB HL para conducción ósea y de aire; auriculares de inserción, cambio de respuesta de paciente, enmascaramiento contralateral, selección de estímulo). **Para más información acerca de los procedimientos de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 3 'PTA'.**
SUN	Prueba de análisis para evaluar la inteligibilidad del habla con ruido en niños escolares y adultos. Se utilizan logatomos vocal-consonante-vocal. La prueba está disponible para diferentes idiomas (I, D, E, F). Puede seleccionarse el nivel de análisis entre 50 y 70 dB HL. El sonido puede presentarse a través de auriculares de inserción, audífonos o altavoces (campo libre). **Para más información acerca del proceso de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 5 'SUN'.**
Training	En el modo de formación, todos los logatomos se presentan sin ruido, para fines instruccionales (SUN).
Test	En el modo de prueba, todos los logatomos se presentan con nivel de ruido en aumento para probar el entendimiento del habla con ruido (SUN).

Símbolos en la pantalla principal	Significado
Palabra	Otras pruebas del habla son disponibles en el dispositivo (véase también licencias).
MATCH MAUS	Prueba del habla para niños (MATCH). APD-prueba de cribado para desórdenes del Procesamiento Auditivo Central(MAUS). **Más información acerca de los procedimientos de medición encuentra online en el dispositivo, en el manual separado 'MAUS' y en el 'How-To Manual' / Capítulo 5 'SPEECH'.**
OEA	Las otoemisiones acústicas se obtienen con clics , (TEOEAs) o tonos puros (módulo DPOEA, módulo DPOEA Threshold). Las mediciones deben realizarse en un entorno tranquilo. Antes de la fase de medición se comprueba la colocación correcta de la sonda mediante la fase de calibración.
DPOEA Umbral	Se hace una estimación automática del umbral de audición utilizando funciones de E/S DPOEA extrapoladas. Este método patentado utiliza un ajuste de estímulo especial para provocar DPOEAs y presenta función coclear en forma de audiograma. Pueden seleccionarse frecuencias de prueba entre 1,5 kHz y 8 kHz.
DPOEA Rápido	El usuario define la medición DPOEA a frecuencias entre 1,5 kHz y 8 kHz en diferentes niveles entre 25 dB HL y 50 dB HL en pasos de 5 dB. La selección individual y múltiple de parámetros de estímulos permite 2 tipos de protocolos diferentes: cribado y medidas de diagnóstico individual.
TEOEA	Los TEOEA se analizan en 5-13 min. Hay dos tipos de medición TEOEA disponibles en un módulo combinado: TEOEA Quick y TEOEA Diag. **Para más información sobre los procedimientos de medición, consulte el 'How-To Manual' / Capítulo 4 'OEA'.**
TEOEA Rápido	La medición TEOEA se realiza utilizando un algoritmo estadístico automático para la detección de respuestas (válido/inválido). Los TEOEAs aparecen en dominio de tiempo y frecuencia. Muestra la

Símbolos en la pantalla principal	Significado
	relación de la interferencia y la estabilidad del estímulo.
TEOEA Diag	La medición TEOEA se realiza utilizando los criterios definidos por el usuario para la detección de respuestas en 3/5, 4/5 y 5/5 bandas de frecuencia diferentes (1,1.5, 2, 3 y 4 kHz). Para cada banda de frecuencia, puede seleccionarse un SNRs (relación señal ruido) mínimo diferente (3, 6 y 9 dB). Los resultados se presentan en dominio de tiempo y frecuencia o en formato de tabla. Se muestra en la pantalla el nivel de ruido y la estabilidad del estímulo, al igual que los criterios de detección seleccionados.
BERA	Potenciales evocados auditivos (PEA)/ Audiometría de respuestas evocadas troncoencefálicas (BERA) son evocados por estímulos clic y chirp. Se registran por medios de eléctrodos y sincrónicamente al estímulo. Antes de la medición se mide la impedancia de los eléctrodos. Ver resultados de mediciones guardadas del paciente seleccionado. Más detalles sobre las mediciones en el manual de usuario/ capítulo 5 BERA.
Preajuste1 PRESET 1 **Preajuste 2** PRESET 2	5 configuraciones diversas se pueden guardar. Se pueden editar los nombres en los protocolos individuales (es decir son editables). Los parámetros disponibles son: Los parámetros siguientes son disponibles: clic, modulación de frecuencia de tipo 'chirp', polaridad, jitter (de frecuencia), ruido de enmascaramiento, auto-procedimiento, auto-stop, nivel de estímulos (máx. 5 curvas de 5 a 90 dB nHL), índice de estimulos, número de promedio, ventana en la interfaz gráfica, grupo de edad (valor estándar).
Símbolos de la visualización de los resultados	Los resultados de las pruebas deben ser siempre interpretados por un médico experto. Los siguientes símbolos son sólo indicadores visuales y, por lo tanto, no implican una recomendación diagnóstica.
	Resultado de la prueba OK.

Símbolos en la pantalla principal	Significado
	Resultado de la prueba no OK.
	El resultado de la prueba debe verse con detalle para decidir si OK (ej. Medición abortada). El resultado podría ser entre OK y no OK.
Nombres de pruebas y presentación	Las siguientes abreviaturas se utilizan para los siguientes resultados de las pruebas: MAGIC (Modo de audiograma) ATP (Audiograma de tonos puros) SUN (Entendimiento del habla con ruido) MAUS (APD Prueba de cribado de procesamiento auditivo central) MATCH (Prueba del habla) TEDIAG (Diagnóstico TEOEA) DPDIAG (Prueba rápida DPOEA con múltiples niveles de prueba) DPTHRES (Umbral DPOEA) Las pruebas/modos de cribado (screening) se proporcionan con una abreviatura de 3 letras y el nivel de estímulo: MAG45 (Análisis MAGIC a 45 dB HL) DPR35 (Prueba rápida DPOEA a 35 dB HL) Asimismo, se indican el oído probado (derecho, izquierdo), la fecha y hora de la medición, y un indicador visual del resultado de la prueba.
Símbolos adicionales	**Para comenzar una medición, cambiar ajustes...**
dcho.	Comenzar la prueba con oído derecho.
izdo.	Comenzar la prueba con oído izquierdo.
Binaural	Comenzar la prueba para ambos oídos (binaural o procesamiento en serie oído derecho e izquierdo).

Símbolos en la pantalla principal	**Significado**
D+I	
	Disminuir valor (ej. frecuencia, nivel de medición, etc.)
	Aumentar valor (ej. frecuencia, nivel de medición, etc.)
	Casilla de verificación: múltiples selecciones posibles.
	Botón de radio: posible selección única del grupo de botones de radio.
Prueba MAGIC	**Símbolos especiales utilizados en prueba MAGIC:**
Re. introd.	Reiniciar fase de instrucción.
Mostrar dB	Ocultar información de estímulo en cabecera (el botón cambia entre ocultar y mostrar).
Audiograma	Mostrar audiograma (resultado intermedio).
ej.	Los diferentes animales de la prueba MAGIC representan diferentes frecuencias.
ej.	Tono de estímulo encendido (cuando se pulsa el botón).
ej.	Animal con bufanda: símbolo de respuesta para tono “no escuchado“.

Símbolos en la pantalla principal	**Significado**
ej.	Animal sin bufanda: símbolo de respuesta para tono “escuchado”.
Repetir	Repetir prueba de audiograma MAGIC en frecuencias seleccionadas.
? 2	Si se “oyó” un “estímulo apagado”, podría ser un signo de falta de concentración. El número de estas respuestas “incorrectas” se muestra en el modo de audiograma a la frecuencia respectiva al lado del símbolo de interrogación. Debe repetirse la medición a estas frecuencias.
Prueba ATP	**Símbolos especiales durante la prueba ATP (Audiometría de tonos puros):**
	El estímulo se presenta cuando se pulsa el botón del altavoz.
	Disminuir/aumentar nivel.
	Indicador de estímulo / ruido: las luces se encienden cuando existe un estímulo (luz naranja) o un ruido (luz verde).
	Indicador de la respuesta del paciente: si se pulsa el botón de respuesta del paciente, se ilumina el indicador (luz verde).
	Puede ajustarse el umbral en los reticulos haciendo clic en el audiograma.

Símbolos en la pantalla principal	**Significado**
	Utilizar un tono puro continuo como estímulo.
	Utilizar un tono puro por impulsos como estímulo.
	Utilizar un tono ruidoso como estímulo.
	Utilizar una estimulación aérea.
	Utilizar la estimulación ósea situada en la frente.
	Utilizar la estimulación ósea colocada en la mastoides.
Pruebas OEA	**Los siguientes símbolos son solamente indicadores visuales y, por lo tanto, no implican una recomendación diagnóstica. Por favor, observe que los resultados están sujetos a la precisión inherente del método de prueba (ver 'How-To Manual' / Capítulo 8 'OEA'):**
	Respuesta válida.
	Respuesta inválida.
	Se ha saltado la prueba en el ajuste de este estímulo. No hay resultados disponibles.
Umbral DPOEA	**El umbral coclear se calcula a partir de las funciones de crecimiento DPOEA utilizando un algoritmo patentado. Se utilizan los siguientes símbolos:**
	Estimación completa del umbral para el oído derecho (círculo rojo) o izquierdo (cruz azul) en función del

Símbolos en la pantalla principal	**Significado**
	algoritmo patentado.
	La estimación del umbral se realiza a través del análisis del nivel de estímulo inferior que produjo un DPOEA válido (oído derecho: rojo; oído izquierdo: azul).
	No hay un DPOEA válido en esta frecuencia – el umbral podría ser superior a 50 dB HL (oído derecho: rojo; oído izquierdo: azul).
	Los símbolos grises indican que la medición se saltó en uno o más ajustes de estímulos.
Pruebas BERA	
Cambiar nombre	Editar nombre preajustado
	Se elige una onda (en este ejemplo el nivel es 30) para movilizar el marcador de pico.
I/III/V	En la onda elegida Jewett l, lll o V pueden ser marcados. Para esto se mueven los marcadores (negros) por medios del control directo (pulsar las curvas del resultado) o con los pulsantes de flecha (izquierda/derecha). Confirmar la selección con el pulsante verde – el marcador en consecuencia cambia su color (verde) y se evaluan las latencias (tabla resultados).
	Pantalla de resultados de la medición BERA: Se puede cambiar el tamaño de la escala de las ondas: Si el dedo toca la pantalla en el área de las curvas de abajo hacia arriba (acercamiento) o de arriba a abajo (alejamiento). La escala se ajusta de manera acorde. Tocar el área de latencias cambia la visualización de latencias → ajuste de parámetros → impedancia y ruido residual

3 Inicio, reinicio, carga y tomas de conexión

3.1 Interruptor de encendido/apagado – función especial para mostrar el pie de pantalla

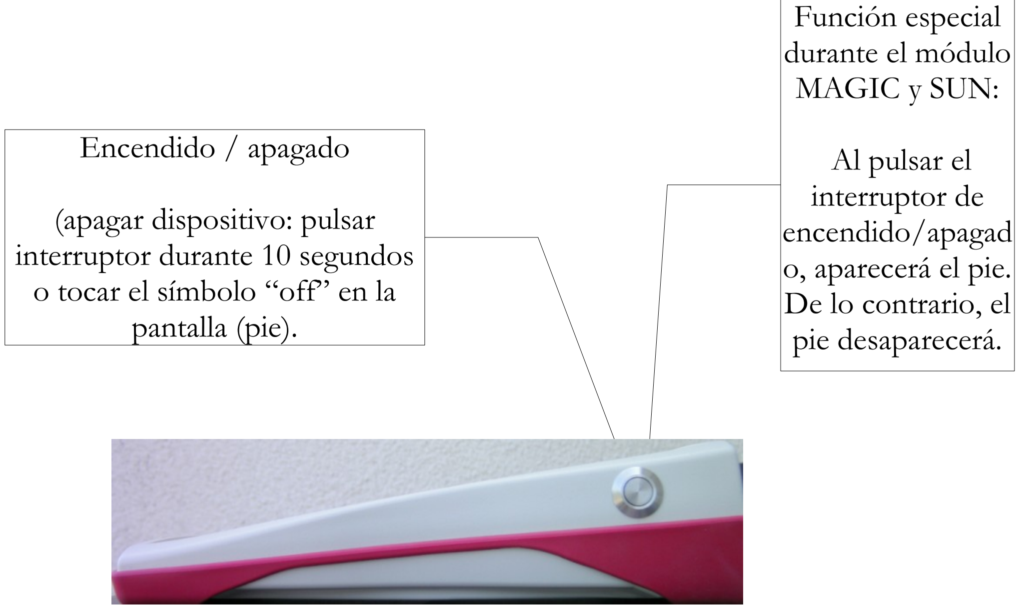


Fig. 2: Interruptor de encendido / apagado a la derecha del dispositivo; funcionalidad especial durante el módulo MAGIC y SUN.

3.2 Reinicio de hardware – el dispositivo se ha bloqueado

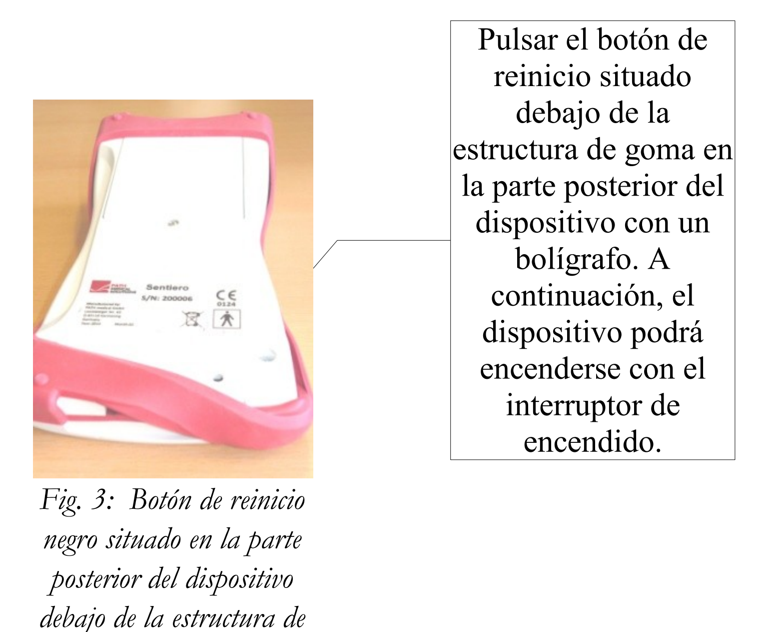


Fig. 3: Botón de reinicio negro situado en la parte posterior del dispositivo debajo de la estructura de goma roja

3.3 Conexión a las tomas del dispositivo

3.3.1. Sentiero

Toma roja

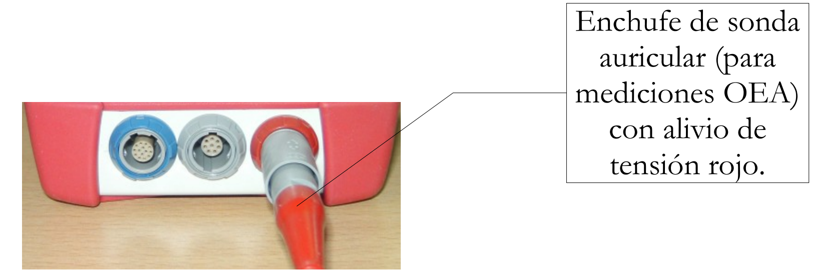


Fig. 4: Toma azul, gris y roja



Fig. 5: Sonda OEA (TE: gris y DP: roja) con alivio de tensión roja

Toma azul

Enchufe de auricular (para audiometría) con alivio de tensión azul.



Fig. 6: Toma azul, gris y roja



Fig. 7: Altavoces abiertos/parlantes JBL Control 2

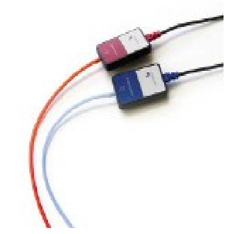


Fig. 8: Auriculares de inserción GN otoInsert



Fig. 9: Auriculares Maico DD-45



Fig. 10: Auriculares Holmco PD-81



Fig. 11: Auriculares Sennheiser HDA 280



Fig. 12: Auriculares Sennheiser HDA 200 (audiometría de alta frecuencia)

Toma gris

El interruptor de respuesta del paciente, el conductor óseo o el enchufe de cargador con alivio de tensión gris e impresora de etiquetas deben conectarse a la toma gris.



Fig. 13: Suministro eléctrico y cable de carga con tensión gris


Fig. 14: Interruptor de respuesta de paciente


Fig. 15: Interruptor de respuesta de paciente con conductor óseo


Fig. 16: Enchufe


Fig. 17: Impresora de etiquetas

USB – toma

La toma USB se encuentra en la parte inferior del dispositivo.

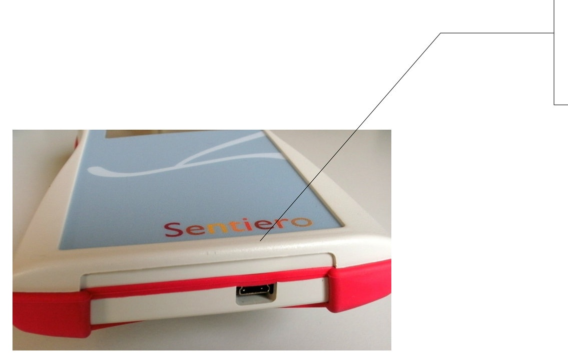


Fig. 18: USB - toma

Conecte el dispositivo de mano a través del cable USB a su PC para actualizar el firmware del dispositivo o intercambiar datos de medición con el software para PC MIRA (consultar el Capítulo 4).

3.3.2. Sentiero Advanced

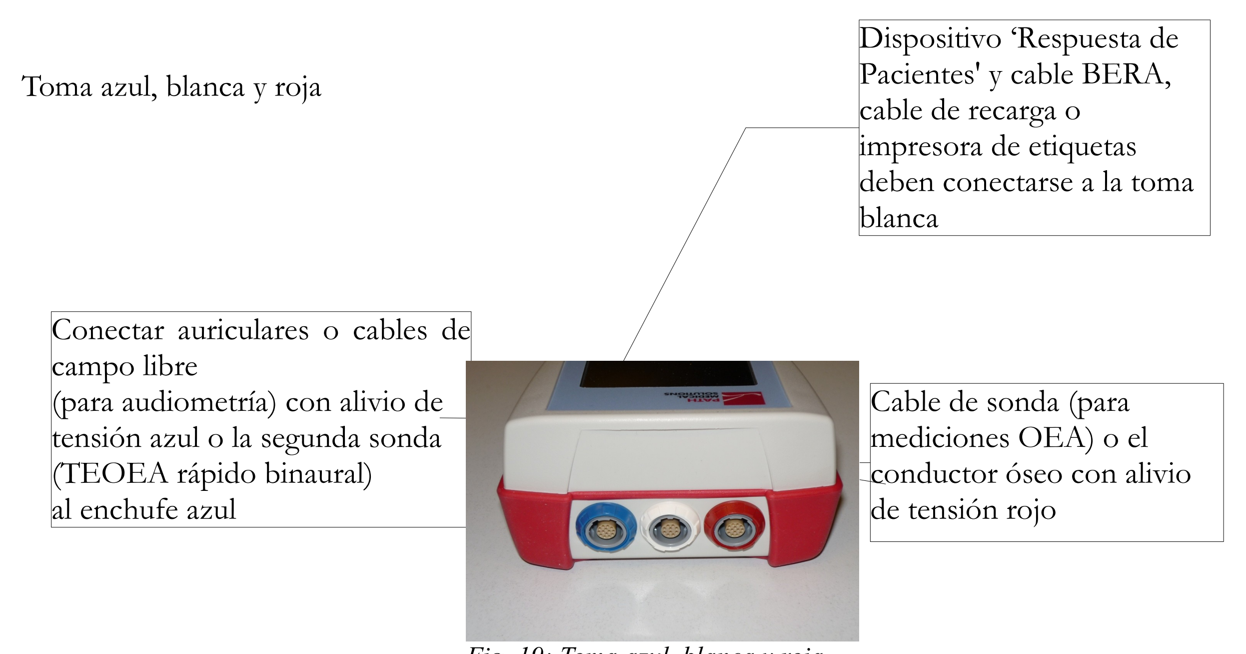


Fig. 19: Toma azul, blanca y roja

Sentiero Advanced contiene el módulo BERA. Por eso hay pequeñas diferencias en los accesorios y enchufes en comparación con el dispositivo Sentiero. Estas diferencias se refieren solamente a: cable BERA, suministro eléctrico, interruptor de respuesta de paciente, conductor óseo y cable de impresora de etiquetas. Estos cambios se deben al concepto de seguridad y a las oportunidades de la medición BERA. Todos otros accesorios se pueden utilizar también con Sentiero.

3.4 Cargar el dispositivo y conectar a la impresora de etiquetas

Suministro de energía

Conecte el cable de carga al dispositivo tal y como se muestra en la Fig. 13 y Fig. 19. Para cargar el dispositivo, conecte el enchufe eléctrico a una toma eléctrica con la frecuencia y la tensión de salida adecuadas (consultar los datos sobre el cargador). El proceso de carga comienza automáticamente y finaliza a las 2 horas.

Conectar a la impresora de etiquetas

Al comprar el módulo IMPRESORA (consultar gestión de licencias, sección 5.5), podrá imprimir los resultados de las pruebas directamente desde el dispositivo. Por lo tanto, necesita la impresora de etiquetas Seiko Smart Label Printer 440 o 450, así como un cable conector especial al dispositivo (art. nº 100 189). Por favor, conecte el cable al dispositivo tal y como se muestra en la Fig. 13 y Fig. 19.

La impresora de etiquetas deberá conectarse al dispositivo sólo con este cable conector especial para mantener la seguridad del paciente y la integridad del dispositivo médico.

4 MIRA – Software para PC y actualizaciones

4.1 Listado de funciones del software para PC MIRA

Independientemente de las licencias instaladas (ej., módulos) en el dispositivo, con el software para PC MIRA podrá actualizar el firmware de su dispositivo. Para actualizarlo, conecte el dispositivo por USB a su PC.

Los dispositivos con el módulo SW-COM activado (licencia) pueden transferir los datos entre el dispositivo y el PC. El software para PC MIRA simplifica el análisis de datos, permite la configuración del usuario y permite añadir comentarios a la información de la prueba y del paciente. Las diversas opciones de comunicación simplifican la documentación (impresora de oficina). Por favor, observe que MIRA no ofrece funciones de diagnóstico adicionales.

4.2 Cómo obtener MIRA

La última versión del software para PC MIRA y su correspondiente manual pueden descargarse en la página de inicio de PATH medical.

Url: http://www.pathme.de/support

4.3 Cómo obtener actualizaciones

En la página de inicio de PATH medical se incluirán cada mes de abril y octubre el nuevo firmware del dispositivo y las actualizaciones de software para PC.

Url: http://www.pathme.de/support

Se informará a los distribuidores en caso de que haya alguna actualización adicional disponible. Los distribuidores deberán informar a los clientes finales.

4.4. MIRA – Preguntas frecuentes

Pregunta	Respuesta
¿ Cómo puedo apagar con MIRA la función gestión de usuarios por Sentiero?	Iniciar sesión de MIRA. Desactivar gestión de usuarios para este dispositivo en ajustes del sistema.
¿Cómo puedo hacer una actualización de firmware con MIRA?	Iniciar sesión de MIRA y importar el firmware más reciente (disponible en el sitio web de PATH http://www.pathme.de/support). Por medios de 'Firmware' → seleccionar la carpeta, en cual se guardó el firmware y confirmar importación. Manera alternativa: descargar la versión más reciente de MIRA – el firmware más actual ya está incluida en ella. A continuación conectar Sentiero por medios de USB con el PC. Actualización. La actualización del firmware se indica en la pantalla del dispositivo. No desconectar el dispositivo durante la actualización. O la batería del dispositivo tiene que ser cargada durante la actualización o el dispositivo tiene que ser conectado a la red eléctrica.
Todos los usuarios están desactivados – Incluyendo el usuario ADMIN - No puedo iniciar sesión.	Resetear la cuenta de administrador accediendo a la consola de recuperación. Esta consola fue instalada en el mismo menú de programas como MIRA. Contraseña: Stargate:
¿Cual es la contraseña inicial del administrador?	1234
¿Cómo recibo apoyo y informaciones sobre las oportunidades con MIRA?	Hay una ayuda online para MIRA. Para más informaciones consulte por favor el manual MIRA en la página web de PATH Support http://www.pathme.de/support.

5 Primeros pasos

5.1 Selección del usuario / paciente

Una vez encendido el dispositivo, se le solicitará que seleccione un usuario **o** un paciente existente o que cree un nuevo conjunto de datos para un paciente. En función de la situación de su aplicación, tal vez sea útil activar o desactivar la gestión de usuario (consultar fig. 20/21). Con el software para PC MIRA (consultar Capítulo 4) podrá activar o desactivar la gestión de usuarios y crear diferentes perfiles de usuarios con o sin contraseña, que podrán cargarse en el dispositivo.

Si necesita más información, utilice la ayuda sensible al contexto del dispositivo (ej., pulse el icono de información que aparece al pie).

Nota:

Se asume que normalmente un usuario iniciará la sesión y trabajará con el dispositivo hasta que éste se desconecte. Por lo tanto, se puede cambiar de usuario apagando y encendiendo el dispositivo.

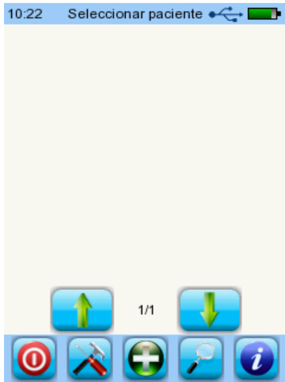


Fig. 20: Pantalla inicial si no se asignó contraseña o tras inicio de sesión

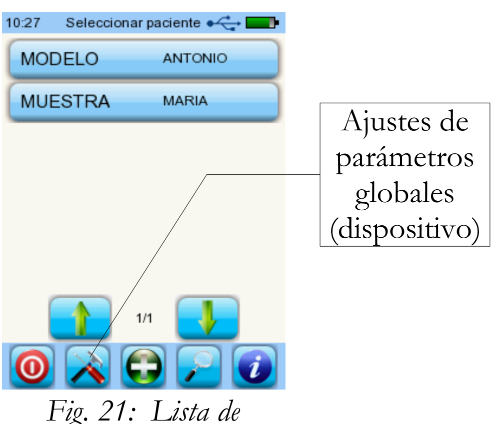


Fig. 21: Lista de pacientes si se generaron datos de pacientes

5.2 Ajustes del dispositivo

Los siguientes ajustes pueden cambiarse en el dispositivo (fig. 21: parámetros globales):

- Fecha / Hora (incluido formato de fecha y hora: ej. DÍA.MES.AÑO o MES/DÍA/AÑO)
- Idioma (selección entre varios idiomas en función del paquete de idiomas instalado, ej. E, D, I, ESP, F)
- Sonido / Brillo
- Pruebas de hardware
- Eliminar datos (los datos se eliminarán del dispositivo – para restablecer los datos, no eliminar antes de transferir los datos al PC – consultar el Capítulo 4)
- Información del sistema y pruebas de hardware en el dispositivo, licencias, modo de demostración.

5.3 Testeo del hardware y posibles mensajes de error

Prueba automática del dispositivo	Mensaje de error	Recomendación / Acción
Batería / Tensión principal	✗	Por favor, póngase en contacto con su distribuidor
Codec	✗	Por favor, póngase en contacto con su distribuidor
SDRAM	✗	Por favor, póngase en contacto con su distribuidor
Todas las pruebas	✓	La prueba automática se ha realizado con éxito. Estado o.k.

Prueba de sonda



Para hacer una prueba de sonda se necesita la cavidad de calibración roja (Test cavity for probe tip A, artículo nr. **100129**) para examinar la punta grande de la sonda o la cavidad de calibración azul (Test cavity for probe tip S, artículo nr. **100 160**) para examinar la tip pequeña de la sonda. Conectar la sonda (CON tip de sonda pero SIN tapones) con la cavidad de calibración y revisar su posición correcta. Para hacer la prueba de la sonda presionar 'Prueba de sonda'.

Por favor usar la tip grande de la sonda SOLO con la cavidad de calibración roja (grande) y la tip pequeña de la sonda SOLO con la cavidad de calibración azul (pequeña).

Por favor usar durante las mediciones los tips para oído grandes solamente junto con el tip para sonda grande y los tips para oído pequeños junto con el tip para sonda pequeña. La mala combinación del tip de oído y la sonda va afectar los resultados. Ver también las sugerencias en la caja de accesorios.

Si sigue produciéndose el error o tiene dudas, contacte por favor su socio autorizado de mantenimiento local o PATH por medios del correo electrónico: service@pathme.de.

Prueba de sonda	Mensaje de error	Recomendación / Acción
	No se ha encontrado ninguna sonda	Por favor, compruebe si la sonda está conectada al dispositivo. Si está conectada correctamente: → La sonda no pudo reconocerse, error de hardware. → Por favor, póngase en contacto con su distribuidor
	La sonda ha fallado La sonda ha fallado (cont.)	1) ¿La sonda está colocada dentro de la cavidad de calibración roja? → Si no lo está, utilice la cavidad de calibración 2) ¿Hay una o dos líneas suaves (roja y azul) y estas líneas están fuera de los marcadores del límite? → Por favor, póngase en contacto con su distribuidor 3) ¿Hay líneas irregulares y estas líneas están por debajo de los marcadores del límite? → Por favor, compruebe si la punta de la sonda está obstruida. Cambie la punta de la sonda y vuelva a probar la sonda. Si el resultado sigue siendo inválido → Por favor, póngase en contacto con su distribuidor

5.4 Información del sistema y modo de demostración



Fig. 22: Información del sistema con gestión de licencias y modo de demostración

En la información del sistema se muestra la información general sobre el dispositivo y la versión de firmware. También se muestra la información sobre los transductores conectados (conectados antes de entrar en menú). Cuando se ponga en contacto con su distribuidor (mensaje de error, actualización del módulo...) esta información deberá estar a mano.

Puede activar el modo de demostración 10 veces. En el modo de demostración, puede utilizar todos los módulos de su plataforma hasta el final del día. Si está interesado en actualizar su dispositivo con un módulo específico, póngase en contacto con su distribuidor.

5.5 Gestión de licencias y actualizaciones

Para actualizar la clave de su licencia (ej., tras comprar un nuevo módulo), deberá pulsar el botón "License No." (Nº de licencia) en la pantalla Información del sistema (consultar Fig. 22).
Se muestra la clave de licencia ya introducida y todos los módulos autorizados actualmente. Si desea añadir otros módulos a su dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor. Puede utilizar el modo de demostración para evaluar la necesidad de módulos adicionales para su dispositivo, consulte la sección 5.4.
El distribuidor le proporcionará una nueva clave de licencia que deberá instalar en su dispositivo. Antes de instalar una nueva clave de licencia, asegúrese de anotar la clave de licencia anterior (ej., en la nota de entrega) en caso de que necesite realizar una reinstalación.

Instalar una nueva licencia: Pulse el botón “Enter license key” (Introducir clave de licencia), introduzca su nueva clave de licencia y confirme la entrada pulsando la tecla “ENTER”.

5.6 Otros errores y sus posibles motivos

Descripción del error	Recomendación / Acción
Pantalla negra	La pantalla se desactiva automáticamente a los 2 minutos sin actividad del usuario para aumentar el tiempo de uso sin recargar. Por favor, toque la pantalla táctil negra para salir del modo de ahorro de energía.
Sin respuesta, pantalla negra	A los 5 minutos sin actividad del usuario, el dispositivo se apaga completamente (modo 'ahorro de energía'). Por favor, inicie el dispositivo pulsando en el interruptor de encendido.
Sin respuesta, pantalla bloqueada	Si el dispositivo no responde a la acción del usuario, tal vez necesite reiniciar el dispositivo pulsando el interruptor de reinicio (consultar fig. 3). La batería del dispositivo debe ser cargada suficientemente antes del nuevo uso. Si sigue produciéndose el error, póngase en contacto con su distribuidor y describa las circunstancias que han provocado este comportamiento.
Mi idioma no está disponible	Hay varios paquetes de idiomas. Dentro de cada paquete de idiomas varios idiomas pueden ser seleccionados y modificados durante una operación. Para cambiar un paquete por favor contacte a su distribuidor.

5.7 Posibles mensajes de error durante la medición de…

Prueba	Descripción del error	Recomendación / Acción
OEA	Sonda incorrecta para prueba.	Por favor, compruebe si hay una sonda auricular válida (EP-DP o EP-TE) conectada correctamente al dispositivo.
	No se ha encontrado ninguna sonda.	Por favor, compruebe si hay una sonda auricular válida conectada correctamente al dispositivo.
	Retirar el cable	Por favor, retire el cable conector de la impresora de etiquetas o el cable RS232.

Prueba	Descripción del error	Recomendación / Acción
	Incompleto.	La calibración de la sonda auricular no es válida. Por favor, sustituya la sonda auricular del oído del paciente. Si es necesario, compruebe si la punta de la sonda está bloqueada (ej., cerumen) y sustitúyala. Realice una prueba de sonda (Ajustes, pruebas de hardware).
MAGIC, ATP, SUN	Por favor, asegúrese de que haya exactamente un transductor conectado al conector adecuado.	Por favor, conecte un auricular a la toma azul y, si procede, un conductor óseo a la toma gris.

6 Limpieza

6.1 Limpieza de Sentiero

Antes de limpiar **Sentiero**, deberá apagarse el dispositivo y deberán retirarse todos los dispositivos conectados.
Compruebe que no entra líquido en el dispositivo. No sumerja el dispositivo en líquido como, por ejemplo, agua o agentes de limpieza.
Utilice solamente limpiadores desinfectantes (Etanol: 70-80%, Propanol: 70-80%, o Aldehido: 2-4%). Utilice un trapo humedecido. Por favor, cumpla las leyes y normativas locales.

6.2 Limpieza de sonda auricular, auricular y accesorios

Por favor, siga las instrucciones del fabricante (consulte la hoja de datos especiales de los accesorios).



Fig. 23: Acoplador de prueba (derecha), sonda con punta de sonda montada, adaptadores de oídos (accesorios)

6.3 Limpieza y desinfección de la cavidad de calibración de la sonda auricular

La cavidad de calibración (ver Fig. 23) para la prueba de la sonda auricular deberá utilizarse con una punta de sonda nueva, limpia y desinfectada. En caso de contaminación con material patológico o si se sospecha que pudiera haber suciedad dentro de la cavidad, no vuelva a utilizar la cavidad de calibración. ¡No utilice alcoholes de limpieza o esterilización de vapor! Para una limpieza externa, utilice una toallita con alcohol estéril, que suelen contener un 70% de alcohol isopropílico. Por favor, consulte la hoja de datos del fabricante para saber el periodo mínimo de tiempo que la toallita tiene que estar en contacto directo con la superficie para garantizar la eficacia de la limpieza.

Se tiene que hacer una esterilización con gas según las normas de higiene locales (p. ej. ccn óxido etileno, temperatura 55° C, presión: 0,8 -1 bar).

7 Garantía, reparación, mantenimiento

7.1 Garantía

Tras la fecha de envío de **Sentiero**, dispondrá de una garantía durante el periodo establecido. La garantía incluye costes de material y mano de obra y deberá ajustarse a las especificaciones del fabricante.

Para el paquete de baterías recargables, la pantalla táctil y las partes susceptibles de desgaste, la garantía es de seis meses. La garantía sólo es válida para dispositivos comprados en un distribuidor autorizado. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante antes de comprar a un distribuidor local de su región.

Procedimiento de garantía: Informe a su distribuidor acerca del defecto. Envíe el dispositivo junto con una descripción suficiente del error a su distribuidor. Los gastos de envío no son reembolsables y correrán a cuenta del cliente. Por favor, ¡envíe el dispositivo en su embalaje original a su distribuidor!

La garantía no es aplicable en caso de rotura, fallo debido a manipulación o uso inadecuado, negligencia, incumplimiento de las instrucciones de limpieza, impactos o accidentes, daños debido al envío. La garantía tampoco es aplicable cuando el dispositivo no se utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o cuando su uso no es supervisado por personal cualificado.

7.2 Reparación

Si **Sentiero** presenta algún defecto o difiere de alguna forma de su configuración original, un distribuidor autorizado reparará, recalibrará o cambiará el dispositivo gratuitamente si la garantía sigue siendo aplicable. El mantenimiento y la reparación del dispositivo y sus accesorios electromédicos sólo deberán ser realizados por el fabricante o sus socios de servicio autorizados. El fabricante se reserva el derecho a declinar toda responsabilidad para con la seguridad del funcionamiento, la fiabilidad y la capacidad del dispositivo en caso de que una entidad no autorizada realice algún tipo de mantenimiento o reparación. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante antes de que el dispositivo sea reparado por su socio de servicio.

7.3 Servicio, mantenimiento rutinario

Declaración:
El principio de medición de la otoemisión acústica no se describe explícitamente en §11 Clausula 2 de la ley de operadores de dispositivos médicos (Alemania, U.E.). Por lo tanto, el fabricante está obligado a definir las instrucciones de inspección metológicas.

Calibración:
Para todos los tipos de dispositivos del grupo de dispositivos de **Sentiero**, un socio de servicio autorizado por el fabricante deberá realizar una **inspección metológica anual** según la sección 11 de la Cláusula 2 de la ley de operadores de dispositivos médicos.
Nota: Para el módulo ATP, la norma europea EN 60645-1 estipula un periodo de inspección anual.

Explicación:
En el grupo de dispositivos **Sentiero,** incluidos sus accesorios (ej., sonda auricular), hay partes expuestas a presión, humedad, temperatura y contaminación. Para garantizar una operación de medición precisa, la tolerancia a los fallos ofrecida por el fabricante deberá controlarse mediante instrumentación específicamente diseñada y procedimientos definidos. Por lo tanto, la inspección metológica deberá ser realizada por socios de servicio instruidos y formados por los fabricantes. La inspección metológica anual se establece siguiendo las normativas para audiómetros (consultar EN 60645-1).

8 Accesorios

Nº pedido	Artículo (orden alfabético)
100 129	Acoplador de prueba (cavidad de calibración)
100030	Adaptador de oído tamaño S (4,5 mm)
100031	Adaptador de oído tamaño S (5,0 mm)
100032	Adaptador de oído tamaño S (con aletas 4,6-7 mm)
100 063	Adaptador de oído ET-03 (5,0 mm)
100 064	Adaptador de oído ET-10 (con aletas 6-10mm)
100 125	Adaptador de oído ET-11 (con aletas 12-16 mm)
100 058	Adaptador de oído ET-12 (punta blanda 14 mm)
100 144	Adaptador de oído ET-13 (10 - 12 mm)
100 230	Adaptador de oído ET-14 (punta blanda 18 mm)
100286	Adaptador de oído, punta blanda para audífonos de inserción, tamaño pequeño
100285	Adaptador de oído, punta blanda para audífonos de inserción, tamaño estándar
100287	Adaptador de oído, punta blanda para audífonos de inserción, tamaño jumbo
100 273	Auriculares de inserción (otoinserto GN)
100 347	Audiometría de tonos puros (clase 3) (incl. Conductor óseo + interruptor de respuesta de paciente) para Sentiero Advanced
100 117	Auricular HP01 (Sennheiser HDA-280)
100 118	Auricular HP02 (Holmco PD81 circumaural)
100 282	Auricular HP03 (DD-45, similar a TD39)
100269	Auricular SE (Sennheiser HDA 200, calibrados, incl. EEPROM para audiometría de alta frecuencia)
100 251	Cable de campo libre
100307	Cable de conexión de eléctrodos para medición BERA (3 salidas, blindado)
100 199	Cable de impresora de etiquetas Senti/ Sentiero
100341	Cable de impresora de etiquetas (para Senti/Sentiero. Funciona

Nº pedido	Artículo (orden alfabético)
	también como cable de impresora para Sentiero Advanced)
100 088	Cable de interfaz de serie SC1 Senti
100 089	Cable USB Sentiero
100 135	Caja de accesorios (A, adultos)
100261	Caja de accesorios P (caja de accesorios lleno de todos adaptadores de oído de ambos tamaños A + S para pedaudiología)
100 083	Cargador CH1
100 268	Cargador Sentiero Advanced
100160	Cavidad de calibración para la punta de sonda con tamaño S (cavidad de calibración para EP-DP y EP-TE con adaptador de oído azul tamaño S)
100369	Clip para el cable de sonda (clip de la sonda para el oído)
100 214	Conductor óseo con interruptor de respuesta de paciente BC-RE1 (disponible para ATP clase 3 y ATP clase 4 ampliados sólo)
100344	Conductor óseo Radio Oído B71 (Sentiero Advanced)
100 297	Conjunto de altavoz de campo libre (JBL Control 2) (altavoz + cable + firmware)
100 119	Conjunto de conductor óseo (conductor óseo + interruptor de respuesta de paciente + Firmware ATP 3)
100 162	Conversor USB de serie
100334	Eléctrodos desechables Ag/AgCl EEG-EMG con gel claro adhesivo
100335	Eléctrodos ECG de espuma con botón de carbono) 43 x 45 mm, almohadilla de gel
100368	Eléctrodos, sensor azul P, re-usable para un solo paciente
100 151	Herramienta de inspección visual para punta de sonda (herramienta de limpieza)
100 189	Impresora de etiquetas con cable de impresora
100342	Impresora de etiquetas Seiko (con cable de impresora y software para la impresión de etiquetas)
100 169	Interruptor de respuesta de paciente
100343	Interruptor de respuesta de paciente (Sentiero Advanced)
100 296	Protector de oído acústico (Peltor)
100 013	Punta de sonda A (para niños y adultos) PT-A
100 014	Punta de sonda S (para recién nacidos) PT-S
100 028	Sonda acústica EP-DP
100 120	Sonda acústica EP-TE

9 Especificaciones técnicas, normas y datos del fabricante

9.1 Clasificación del dispositivo y estándares aplicados



Dispositivo clase IIa (según Directiva 93/42/EWG Anexo IX)
Aplicación parte BF
Directiva 93/42/EWG sobre productos médicos (1993, modificada por 2007/47/EG)
Ley alemana de dispositivos médicos (Medizinproduktegesetz MPG) (2002)
EN ISO 9001 (2008)
EN ISO 13485 (2010)
EN ISO 14971 (2009)
EN ISO 10993-1 (2010)
EN 60601-1 (2007)
EN 60601-1-2 (2007)
EN 60601-1-4 (2001)
EN 60601-1-6 (2010)
EN 60601-2-40 (1998)
EN 1041 (2008)
EN 980 (2008)
EN 60645-1 (2002) (Módulo ATP)
EN 60645-6 (2010)
EN 60645-7 (2010)
EN 389-1(2000), -2(1996), -3(1999), -4(1999)
EN 62304 (2007)

Son aplicables todas las leyes, directivas y normas en su última versión.

9.2 Dispositivo, almacenamiento, transporte

Dispositivo

Dimensiones del dispositivo: 209,3 x 98,0 x 34,8 mm
Peso (se incluye paquete de baterías recargables y sonda auricular): 660 g
Reloj en tiempo real
Paquete de baterías recargables: duración de vida > 2 años
Interfaces: RS232 hasta 115 kbps; USB
Pantalla 240 x 320 pixel; LCD gráfica 3,5”
Pantalla táctil resistiva
Hasta cinco idiomas seleccionables por paquete de idiomas
Consumo eléctrico: max 2 W (400 mA)

Suministro de energía / batería recargable

Suministro eléctrico: control automático de luz de fondo; parada automática; doble control de tensión
Tiempo máximo de funcionamiento con baterías completamente cargadas: 6 horas
Paquete de baterías recargables: 4.8 V NiMH
Tensión de entrada: 100-240 V – CA 47-63 Hz, 0,16-0,29 A
Tensión de salida: 8-11 V; CC 12 W máx.
Ciclos de carga máximos: 500 - 1000
Tiempo máximo de carga: 2 horas

Almacenamiento y transporte

Por favor, mantenga el dispositivo en la funda de transporte facilitada para proteger el dispositivo y sus accesorios de las fuerzas externas y los impactos medioambientales. Las condiciones de almacenamiento y funcionamiento extremas podrían producir la rotura de la pantalla táctil (temperatura extremadamente baja) o afectar a la calibración del dispositivo.

Temperatura de almacenamiento: 0-40°C (32-104°F)
Temperatura de funcionamiento: 10-40°C (50-104°F)
Humedad del aire: 20-80% rel.
Presión del aire: 900-1030 hPa

9.3 Módulos

En el Manual del Usuario encontrará más información sobre los módulos disponibles.

MAGIC

Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz

Niveles de estímulo: de 5 a 70 dB HL (en pasos de 5 dB)

ATP4

Audiómetro de diagnóstico clase 4 según EN 60645-1
Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6 kHz
Niveles de estímulo: de 0 a 70 dB HL (en pasos de 5 dB)

ATP4 ampliado

Audiómetro de diagnóstico clase 4 según EN 60645-1 con rango de nivel / frecuencia ampliada
Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Niveles de estímulo: de -10 a un máx. de 110 dB HL (en pasos de 5 dB)

ATP3

Audiómetro clase 3 según EN 60645-1
Frecuencias: 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 kHz
Niveles de estímulo: de -10 a un máx. de 100 dB HL (en pasos de 5 dB)

ATP AF

Solo para usar con auriculares HDA 200, extiende el módulo ATP3 con las frecuencias 9; 10; 11,2; 12,5; 14; 16 kHz. Nivel de estímulo a un máx. de 70 dB HL

SUN

Entendimiento del habla con ruido
Nivel de habla: 50-70 dB HL (en pasos de 5 dB HL)
Calibración de altavoz de campo libre opcional a través de ruido CCITT
Idioma de la prueba eligible: Italiano, Alemán (validado), Francés, Inglés (en proceso de validación) – otros idiomas en desarrollo

MATCH

Prueba del habla para niños a partir de los 2 años (por medios de auriculares, medición de campo libre, audifonos de inserción)
Nivel: 0 a 65 dB HL (en pasos de 1 dB)
Determinación del umbral (SRT – Umbral de reconocimiento del habla), con algoritmo adaptivo o determinación de la pérdida de discriminación con nivel fijo.

MAUS

Copyright Westra Elektroakustik GmbH 2003/2004 – Véase detalles en el folleto adjunto. Autor A. Nikisch y otros.

DPOEA (Modo rápido)

Índice de muestra: 24 kHz
Índice de frecuencia f_2/f_1: 1,2
Índice de nivel L_2/L_1: diagrama en 'tijeras'
Intervalo de medición: 512 muestras
Frecuencias f_2: 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz (una o varias selecciones posibles)
Niveles de estímulo L_2: de 35 a 65 dB HL (en pasos de 5 dB) (una o varias selecciones posibles)

DPOEA (Modo de umbral)

Índice de muestra: 24 kHz
Índice de frecuencia tonos primarios f_2/f_1: 1,2
Intervalo de medición: 512 muestras
Frecuencias de prueba f_2: 1,5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz (una o varias selecciones posibles)
Nivel de estímulo L_2: de 65 a 20 dB HL
Índice de nivel L_2/L_1: scissor paradigm (con optimización automática de nivel)

TEOEA

Índice de muestra: 16 kHz
Nivel de estímulo: aprox. 80 dB SPL pico
Tipo de estímulo: clic no lineal
Criterio de parada estadístico (TE Rápido) o criterio de parada definido por el usuario (SNR: 3, 6, o 9 dB) en 3, 4, o 5 de 5 bandas de frecuencia (1; 1,5; 2; 3 y 4 kHz) (TE Diag)
Ventana de análisis: 5-13 ms post estímulo

BERA

Tipo de estímulo: Clic, Modulación de frecuencias de tipo 'chirp' de bandas anchas
Polaridad: positivo, negativo, alternando
Nivel: 5 dB nHL a 90 dB nHL (una o varias selecciones posibles a un máx. de 5 niveles por cada secuencia de prueba)
Índice de repitición: 10,0 Hz a los 89,9 Jz (Jitter)
Parámetros: enmascaramiento, jitter, procedimiento automático, parada automática, 5 preajustes (cambiables)

Ingreso, elaboración y memorización

Duración de ventana a un máx. de 30 ms
1000 hasta 20 000 mensajes
Supresión de artefactos o interferencias por medios de una media especial
Control continuo de la impedancia de los eléctrodos
Visualización y memorización de la forma de ondas, impedancia, ruido residual, indicación de promedios
Marcadores editables de potencial y latencia

Estimuladores:
audífonos de inserción, auriculares
Extensión futura:
conductor óseo
sonda del oído
Estímulo específico a la frecuencia (Modulación de frecuencia de tipo 'chirp' alta/media/baja)

9.4 Accesorios

Los accesorios como, por ejemplo, auriculares o audífonos de inserción tienen manuales u hojas de datos diferentes con información importante.

9.5 Informe de compatibilidad electromagnética (Informe EMC)

SCHWILLE ELEKTRONIK

Labor für die Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit
Electromagnetic Compatibility Testing Laboratory

SCHWILLE - ELEKTRONIK
Produktions- und Vertriebs GmbH
Benzstrasse 1 A
85551 Kirchheim/ Germany

EMV Prüfbericht
EMC Testreport

Gegenstand *Equipment (EUT)*	Audiologisches Handgerät
Hersteller *Manufacturer*	PATH medical GmbH 82110 Germering
Typ *Type*	Senti/ Sentiero
Auftraggeber *Customer*	PATH medical GmbH 82110 Germering
Anforderung *Requirement*	DIN EN 60601-1-2; VDE 0750-1-2:2007-12 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiz EN 60601-1-2:2007 DIN EN 60645-1 Norm , 2002-09 Akustik - Audiometer - Teil 1: Reinton-Audi (IEC 60645-1:2001); Deutsche Fassung EN 60645-1:2001
Ergebnis *Result*	Die Übereinstimmung mit den Anforderungen ist erfüllt. *The compliance with the requirements is fulfilled.*
Gesamt *Total*	50 Seiten *50 pages*

Dieser Prüfbericht darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge und Änderungen I Genehmigung des ausstellenden Laboratoriums. Prüfberichte ohne Unterschrift und Stempel haben kein Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand. Die Messgrößen und di Kalibrierungen sind rückführbar auf nationale DKD Einheiten.

This test report may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing labo reports without signature and seal are not valid. This test report applies to the tested object only. The m and annual calibration is traceable to national DKD normals.

Fig. 23: Copia del informe de compatibilidad electromagnética (EMC), bilingüe alemán / inglés

El informe EMC del año 2009 respectivamente 2011 de un laboratorio certificado y independiente atestigua la conformidad con respecto a los requisitos mencionados. **Sentiero** puede utilizarse en un entorno con radiación electromagnética tal y como se especifica en el informe de detalles (ver fig. 23). El usuario se encargará de que el dispositivo se utilice en un entorno con distancias mínimas a posibles radiadores tal y como se menciona en la fig. 25 (tabla con Nennleistung = potencia efectiva y Abstand = distancia, dependiendo de la frecuencia del radiador / transmisor).

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das MEG verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das MEG ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A.	
Aussendungen von Spannungschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein.	

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$< 5\ \%\ U_T$ ($> 95\ \%$ Einbruch der U_T) für 1/2 Periode $40\ \%\ U_T$ ($60\ \%$ Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\ \%\ U_T$ ($30\ \%$ Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5\ \%\ U_T$ ($> 95\ \%$ Einbruch der U_T) für 5 s	$< 5\ \%\ U_T$ ($> 95\ \%$ Einbruch der U_T) für 1/2 Periode $40\ \%\ U_T$ ($60\ \%$ Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\ \%\ U_T$ ($30\ \%$ Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5\ \%\ U_T$ ($> 95\ \%$ Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des MEG fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das EUT aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Fig. 24: Copia del informe detallado de compatibilidad electromagnética (alemán).

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150kHz bis 80MHz	3 V eff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EUTeinschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 3,5/3 * Wurzel (P)
Gestrahlte HF Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m	d = 3,5/3 * Wurzel (P) von 80 MHz bis 800 MHz d = 7/3 * Wurzel (P) von 800 MHz bis 2500 MHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

Sentiero ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.
Der Kunde oder der Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und Sentiero abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	d = 3,5/3 * Wurzel (P)	d = 3,5/3 * Wurzel (P)	d = 7/3 * Wurzel (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Fig. 25: Copia del informe detallado de compatibilidad electromagnética, distancia al radiador / transmisor dependiendo de la frecuencia

Esta pagina se deja en blanco debido al proceso de producción. Incluya sus noticias aquí:

Made in Germany by PATH medical GmbH

PATH medical GmbH
Landsberger Straße 63
82110 Germering
Germany
Tel. +49 89 800 76 502
Fax +49 89 800 76 503
http://www.pathme.de

